＊2011年4月5日改訂（第2版）
2005年6月22日作成（様式A第1版）

承認番号　21500BZZ00126000

機械器具（21）内臓機能検査用器具

管理医療機器　特定保守管理医療機器　心電・血圧ホルタ記録器　70066000

長時間心電図血圧記録器　RAC-3500シリーズ　カーディオメモリ

禁忌・禁止

併用医療機器［相互作用の項参照］

- 高圧酸素患者治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）

形状・構造および原理等

本装置は生活環境下での長時間心電図計測および血圧計測を行う携帯型装置です。24時間の双極2誘導の心電図収集および加速度センサを用いた体動検出を行い、ホルターカード（SDカード）に記録します。

ホルターカードに記録したデータは、専用の再生器で再生することにより、長時間心電図検査や心電図計測中の活動状態の推定、血圧生体情報の日内変動の確認を行うことができ、虚血性心疾患の診断や運動指導、高血圧病態の確認等に使用できます。

構　成

品　名	数　量
本体（RAC-3502）	1
モニタ中継BOX（BM-333D）	選択
付属品	一式

備　考

1）本体および付属品は単体で販売する場合があります。付属品の詳細はRAC-3502取扱説明書を参照してください。

2）本装置で使用できるディスポ電極、誘導コード、ホルターキット、ホルター付属品については、RAC-3502取扱説明書を参照してください。

ホルターキット
ホルターキットは検査に必要な消耗品（10人分）をセットにしたものです。信頼性の高い検査を行うためにご利用をおすすめします。

ホルター付属品
誘導コード、非観血血圧測定用のカフ、カフカバーやポシェットなどをセットにしたものです。

原　理

心電図は生体の胸部より導出した心電図信号を増幅し、筋電図および基線動揺等の除去のためのフィルタ処理後、デジタルデータに変換してホルターカードに記録します。
血圧測定はオシロメトリック法を採用し、設定された時間間隔または手動で測定を行います。圧力センサ回路の出力から交流成分を脈圧検出回路で増幅し、脈圧を抽出します。得られた脈圧の時系列変化から血圧判定を行い、計測結果をホルターカードに記録します。
また内蔵の加速度センサにより体動を検出し、増幅後、デジタルデータに変換してホルタカードに記録します。ホルターカードに記録したデータは専用再生器で再生し、レポート出力します。

0654-900182D

使用目的、効能または効果

使用目的

本装置は生活環境下での長時間心電図計測、非観血血圧計測を行う携帯型装置です。24時間の双極2誘導の心電図収集および血圧計測、加速度センサを用いた体動検出を行い、ホルターカード（SDカード）に記録します。血圧は設定された時間間隔または手動で測定を行い、心電図同様ホルターカードに記録します。
ホルターカードに記録されたデータは、専用の再生器（付属のシステムセットプログラムまたは長時間心電図再生システム：DSC-3100、長時間心電図解析装置：DSC-3200/3300）で再生することにより、長時間心電図検査や心電図計測中の活動状態の推定を行うことができ、虚血性心疾患の診断や運動指導等に使用できます。
また記録開始前に体位による心電図の変化をあらかじめ心電計でモニタするためのモニタ中継BOX（オプション）を用いることにより、本装置から心電計に心電図波形を出力できます。
日常生活活動中の血圧の計測に関しては、白衣高血圧の疑いがある場合や高血圧の予後などに適応される検査です。

品目仕様等

心電図

入力インピーダンス	10MΩ以上
入力回路電流	0.1μA以下
耐分極特性	±300mV以上
弁別比	60dB以上
標準感度	10mm/mV
周波数特性	0.05Hz ～40Hz
チャネル間干渉	1/20以下
内部雑音	50μV以下（入力換算）
校正装置	1mV±5％以内
時定数	3.2秒以上または1秒以下
ペースメーカ検出	1チャネル
体動センサ感度	10～20m/s^2
記録時間最大	24時間
モニタ出力	1mV/mV（モニタ中継BOX併用時）

NIBP

測定方法	オシロメトリック法
計量範囲	10～300mmHg
表示最高圧範囲	60～280mmHg
表示最低圧範囲	40～160mmHg
圧力精度	±3mmHg
加圧回数最大	200回／24時間

操作方法または使用方法等

詳細はRAC-3502の取扱説明書を参照してください。

検査前の準備＊

1. ホルターカードを準備する
   再生器などで被検者情報を登録し被検者名を記入します。
2. 本体に誘導コードを接続する
3. カフにカフカバーを装着する
4. ホルターカードを挿入する
   手順1で準備したホルターカードをセットします。

（「操作方法または使用方法等」の説明は次ページに続きます。）

RAC-3502の取扱説明書を必ずご参照ください。

5. 被検者に検査の説明をする
6. 電極を装着する
電極装着面の皮膚前処理を行います。
電極に誘導コードのクリップを取り付け、被検者に装着します。
7. カフを装着する
カフを被検者に装着して装置に接続します。
8. 電池をセットする(セルフチェック→起動画面の確認)
電池収容部に、新品のメディパワーをセットし、電池カバーを閉じます。装置は自動的にセルフチェックを行い、起動画面を表示します。
• セルフチェック中に問題が発生した場合は、「エラーメッセージ」の項を参照して問題を解決してください。
• 起動後は装置の時計表示も含めた設定内容の確認を行ってください。
9. 心電図を確認する
[注] 正確な心電図を記録するために、検査を開始する前には必ず、液晶ディスプレイに表示されている心電図を確認してください。またモニタ中継BOX(オプション)を用いて心電計に心電図を記録させることもできます。
10. 血圧測定を確認する
イベントキーを押してテストの血圧測定を行います。
[注] エアホースやカフに空気漏れがないこと、正常に加圧/減圧されていることを確認するために、検査を開始する前には必ず、一度血圧測定を行ってください。

検査を開始する

1. 記録を開始する
イベントキーを3秒以上押して記録を開始します。また電池カバーを閉じて無操作でいると約10分後に記録を開始します。
[注]自動記録を"Off"に設定しているときはイベントキーを押すまで記録を開始しません。
2. 被検者に装置を携帯させる
ポシェットを使用して装置を被検者に携帯させます。

検査中の操作

• イベントキー
検査中に何らかの自覚症状があった場合は、本体の[イベント]キーを押して心電図にイベント時刻を記録することができます。また血圧測定がOnに設定されている場合は血圧測定を開始します。
• おやすみキー
検査中に[おやすみ]キーを押すと、血圧測定間隔が昼間測定区間から夜間測定区間に遷移します。またもう一度おやすみキーを押すと元に戻ります。
なお血圧測定中に[おやすみ]キーを押すとその測定を中止することができます。

検査の終了

1. 検査終了画面を確認する
2. 電池を取り出す
3. ホルターカードを取り出す
4. 被検者から電極、誘導コード、カフを取り外す
5. データを再生する
ホルターカードを専用の再生器(付属のシステムセットプログラムまたはDSC-3100/3200/3300)で再生します。

使用上の注意

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

心電図の測定

• 炎症のある部位[炎症部位への電極の装着はなるべく避けてください。また皮膚の前処理は行わないでください。]
• 皮膚の過敏な被検者[皮膚の前処理を行うときは、皮膚を強く擦りすぎないでください。皮膚に発疹、かぶれ、かゆみなどの症状が現れたときは、直ちにスキンピュアの使用を止め、洗い流してください。]
• ペースメーカ使用患者[ペーシング検出を"Off"に設定した場合は、ペースメーカパルスを認識しません。再生器でペースメーカの設定(QRS捕捉拍判定条件)を行う場合は、必ず"On"に設定してください。
ただし"On"に設定した場合には、高周波ノイズをペースメーカパルスとして誤認識してしまうことがあるため、本装置は外部ノイズが連続した場合には一定時間検出を停止し、外部ノイズを自動的に除去しています。そのため、ペースメーカと連続的な外部ノイズが混在した場合は、本来のペースメーカパルスを検出できないことがあります。]

非観血血圧の測定

• 出血傾向あるいは凝固亢進(状態)の患者[カフで腕を締め付けた後に点状の出血や血栓による循環傷害を生じることがあります。]
• 以下の場合は正しく測定できない可能性があります。
 · 体動がある患者
 · 脈波が小さい患者
 · 不整脈の発生頻度が高い患者
 · 外部からの振動がある患者
 · 患者に急激な血圧変動がある場合
• 天然ゴムアレルギー患者[カフのブラッダは天然ゴムを使用しています。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがあります。]

重要な基本的注意

全般的な注意

• 検査の実施にあたって、被検者に検査の目的および注意事項などを十分に説明してください。
• 検査中に装置に異常が認められた場合は、カフおよび電極を外してすみやかに使用をやめ、その旨を医師に連絡するよう指導してください。
• データの取り違えおよびレポート記録紙の混在などを無くすために、本装置を被検者に携帯させる前に、専用の再生器などでホルターカードの被検者情報(ID、氏名、性別、年齢など)を登録してください。
• 専用の再生器が無い施設では、ホルターカードのラベルに被検者名、年齢、検査日など、後日、データの特定ができる情報を必ず記入してください。
• 本装置で使用する誘導コード、電極、カフおよびホルターカードは、必ず当社指定の製品をお使いください。
• ディスポーザブル製品の再使用はおやめください。
• 電池は必ず、新品のメディパワー(単3)を使用してください。
[指定外の電池では正常なデータの記録ができないことがあります。また、一度使用した電池および長時間放置した電池では性能の低下により24時間の記録ができないことがあります。]
• 本装置を被検者に携帯させる前に、本装置の時刻が正しいことを確認してください。[時刻が異なっていると、行動記録メモに記載されたイベント時刻とホルターカードに記録されたイベント時刻とが一致せず、誤診断の原因となることがあります。]
• 電池のセットは必ず操作者が行ってください。また、被検者が本装置を携帯している状態で電池をセットするときには、装置から誘導コードのコネクタを外してから行うか、電池をセットする際に、被検者に触れないよう注意してください。
• ホルターカードは、必ず、検査終了画面が表示されていることを確認してから取り出してください。[検査終了画面が表示される前にホルターカードを取り出すと、記録したデータが壊れて再生および解析ができないことがあります。]
• 本装置は電波によって心電図にノイズが混入することがあります。本装置の使用中は携帯電話や小型無線機などを使用しないでください。また使用中にこれらの機器には近寄らないでください。
[検査後のデータ解析時に正しい結果が得られなくなります。]
• ホルターカード、電池などは、被検者の近く、小児の手が届くところへ放置しないでください。
• 装置の分解および修理は行わないでください。
• 廃棄する場合には、各自治体または施設の基準に従ってください。感染のおそれがある製品を廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準に従ってください。
[正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。]*

心電図の測定

- この検査では電極が皮膚に長時間強く貼られるため、電極装着部に発赤、かぶれ、かゆみなどが現れることがあります。検査後はすみやかに取り外してください。
- 記録条件の時定数を"0.5"に設定すると、一般の心電計の時定数(3.2秒)と異なるため、再生レポートのST値が実際の値とは異なります。選択時は、レポートの判読に十分注意を払ってください。

非観血血圧の測定

- カフを装着する際は強く巻きすぎないようにしてください。[血流を阻害し、うっ血を生じることがあります。またカフの巻き方が緩いと血圧値が高めになります。]
- カフの装着部位に外傷・炎症などがある場合は使用を中止してください。
- 以下のような場合は電池の消耗が早くなるため24時間の記録ができないことがあります。
  - ・カフの巻き方が緩い、または標準サイズより大きいカフを使用した場合
  - ・使用環境条件の温度(10℃)以下で使用した場合
- カフの使用により、皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れた場合は使用を中止してください。
- 車(バイク、自転車を含む)の運転は控えるよう指示してください。やむをえず運転する場合は、血圧測定が開始されたら車を安全な場所に停止させ、測定が終わるまで安静にしてください。[カフの加圧により腕の動作が制限され、運転操作に影響があります。]

相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	MRI検査を行うときは、本装置に接続されている電極およびトランスデューサ類を患者から取り外すこと	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある 詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従うこと

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

除細動器

- 除細動を行うときは、本装置に接続された電極を被検者から取り外してください。[本装置は除細動器に対しての保護がありません。放電エネルギーにより、装置が破損することがあります。]
- 除細動を行うとき周囲の者は、被検者の体の一部および被検者に接続されている本体やコード類の金属部分には触れないでください。[放電エネルギにより電撃を受けます。]

モニタ中継BOX

- モニタ中継BOXに接続していない心電計の誘導コードのチップが、ベッドの金属部や他の導電性のものに触れないようにしてください。[電撃を受けることがあります。]
- 誘導コード用チップ接続端子には、当社の心電計を接続してください。[接続した装置の漏れ電流により、操作者やモニタ中継BOXに接続されている患者(被検者)が電撃を受けることがあります。]

周辺機器

- システムセットプログラムをインストールするパソコンは患者環境外に設置してご使用ください。[市販品のパソコンは、漏れ電流が多いため、患者環境内で使用すると患者(被検者)が電撃を受けることがあります。]

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲　10〜45℃
湿度範囲　10〜95%(結露なきこと)
気圧範囲　70〜106kPa

保存環境条件

温度範囲　−20〜55℃
湿度範囲　10〜95%(結露なきこと)
気圧範囲　70〜106kPa

耐用期間

6年(当社データの自己認証による。指定の保守点検を実施した場合に限る。)＊

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために定期点検を実施してください。詳細はRAC-3502取扱説明書「保守点検」の項を参照してください。

定期交換部品

血圧測定部　加圧回数3万回または5年

包　装

1台単位で梱包

製造販売　日本光電　日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4　〒161-8560
(03)5996-8000(代表)　Fax(03)5996-8091

製造業者　日本光電富岡株式会社